

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Simcere Pharmaceutical Group Limited

先聲藥業集團有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：2096)

自願公告

科賽拉[®] (注射用鹽酸曲拉西利) 獲國家藥品監督管理局 批准在中國附條件上市

本公告由先聲藥業集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2022年7月12日，本集團與G1 Therapeutics, INC. (「G1」)合作的細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6抑制劑科賽拉[®] (通用名：注射用鹽酸曲拉西利) 獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准在中國附條件上市，用於既往未接受過系統性化療的廣泛期小細胞肺癌患者，在接受含鉑類藥物聯合依託泊昔方案治療前預防性給藥，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。

科賽拉[®]是全球首個在化療前給藥，擁有全系骨髓保護作用的創新藥物。已發表的多項ES-SCLC臨床研究匯總結果顯示，科賽拉[®]可顯著降低第一週期嚴重中性粒細胞減少的持續時間，降低總體嚴重中性粒細胞減少症發生率、3/4級貧血發生率、3/4級血小板減少發生率、紅細胞輸注比例等。科賽拉[®]在中國的上市將為更多腫瘤患者保駕護航，減少化療對骨髓造血幹／祖細胞及免疫細胞造成的損傷，填補市場空白。

關於科賽拉[®]

科賽拉[®]曾獲得美國FDA「突破性療法」認證，並於2021年2月在美國上市。2020年8月，本集團與G1公司達成獨家授權合約，獲得科賽拉[®]在大中華地區所有適應症的開發和商業化權益。2021年1月、4月、6月，本集團在中國分別開展用於ES-SCLC、轉移性結直腸癌及三陰性乳腺癌的三項III期臨床試驗。2021年11月，NMPA藥品審評中心受理科賽拉[®]境外生產藥品註冊上市許可申請(NDA)，2021年12月，該藥獲納入優先審評程序。2022年2月，科賽拉[®]用於ES-SCLC關鍵性III期臨床試驗(TRACES研究)達到主要終點，主要研究結果將於2022年世界肺癌大會(WCLC)公佈。

關於G1

G1是一家商業階段的生物製藥公司，專注於發現、開發和交付旨在改善癌症患者生活的下一代療法。

關於本公司

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，擁有「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」。本公司重點聚焦腫瘤、神經系統及自身免疫三大領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域，致力於讓患者早日用上更有效藥物。憑藉優異的研發與商業化能力，主要產品在中國保持領先的市場份額。本公司以自主研發及合作研發雙輪驅動，與多家創新企業、科研院所建立戰略合作夥伴關係。

我們無法確保我們將能最終成功上市銷售科賽拉[®]。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
先聲藥業集團有限公司
董事長兼首席執行官
任晉生先生

香港，2022年7月13日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事任晉生先生、執行董事萬玉山先生及唐任宏先生；非執行董事趙令歡先生；及獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。